

THIS REPORT CONTAINS ASSESSMENTS OF COMMODITY AND TRADE ISSUES MADE BY USDA STAFF AND NOT NECESSARILY STATEMENTS OF OFFICIAL U.S. GOVERNMENT POLICY

Voluntary - Public

**Date:** 11/9/2017

**GAIN Report Number:**

## **Senegal**

### **Post : Dakar**

### **Biosafety Law 2009 – Senegal**

#### **Report Categories:**

SP2 - Prevent or Resolve Barriers to Trade that Hinder  
U.S. Food and Agricultural Exports

Exporter Guide

Biotechnology - GE Plants and Animals

Biotechnology and Other New Production

Technologies

FAIRS Subject Report

#### **Approved By:**

Joshua Emmanuel Lagos

#### **Prepared By:**

Fana Sylla

#### **Report Highlights:**

The Biosafety Law, 2009 contains information on the biotechnology approval process in Senegal for GE products developed domestically or by a third country. It also outlines the different bodies involved in that process. This law will remain in effect until the new revised Biosafety Law is passed by Parliament.

This report contains an INFORMAL translation of the original text, as well as a copy of the original text in French.

**General Information:**

**DISCLAIMER:** This summary is based on a cursory review of the subject document and, therefore, should not under any circumstances be viewed as a definitive interpretation of the regulation in question, or of its implications for U.S. agricultural trade interests. The Office of Agricultural Affairs and/or the U.S. Government make no claim of accuracy or authenticity.

This report contains an INFORMAL translation of the original text, as well as a copy of the original text in French.

The Biosafety Law, 2009 contains information on the biotechnology approval process in Senegal for genetically engineered (GE) products developed domestically or by a third country. It also outlines the different bodies involved in that process. The Government of Senegal is in the process of approving a new Biosafety Law. The Biosafety Law, 2009 will remain in effect until the new revised Biosafety Law is passed by Parliament.

Chapter VII describes the approval process for imported GE products and notes that the Minister of Environment, based on the recommendation of the National Biosafety Authority and National Biosafety Committee, will provide a decision on a dossier within 270 days. It also provides clarification on labeling requirements in Article 37.

According to Article 18, 19, 20, and 21, the law notes that GE products must be approved prior to importation or commercialization.

BEGIN TRANSLATION

REPUBLIC OF SENEGAL  
One People – One Goal – One Faith

MINISTRY OF THE ENVIRONMENT,  
NATURE PROTECTION,  
RETENTION BASINS  
AND ARTIFICIAL LAKES

## **LAW ON BIOSECURITY**

### **EXPLANATORY STATEMENT**

The genetic heritage of any living organism undergoes natural modifications which are the foundation for species evolution.

However, modern genetic engineering techniques deliberately accelerate this evolution process and thereby make it possible to construct genetically modified organisms (GMOs) expressing new properties for the transformed species. The modified organism may be the result of a genetic recombination involving the integration of genes from other organisms from different kingdoms. This modification process is referred to as transgenesis.

Indeed, modern biotechnologies based on transgenesis are increasingly pushing back the limits between species. The products of the technological innovation of gene transfer raise questions on their real and/or potential risks for biodiversity, human and animal health, and the environment. These health and environmental considerations should not obscure problems linked to the social and economic impact of modern biotechnologies on small-scale farms, or the difficulty experienced in accessing these biotechnologies in the context of North-South relations.

Senegal's ratification of the Cartagena Protocol (CP), which establishes the conditions under which movements across borders of genetically modified organisms (GMOs) should occur, engages Senegal to translate its requirements into the framework of national regulations. Since the requirements of the CP were articulated around the advance informed agreement procedure (AIA), enabling the importing party and/or user to make the decision to authorize or not authorize the importing or use of a genetically modified organism (GMO) after a risk evaluation within a timeframe not to exceed 270 days starting from the date that the notification was received.

This being the case, monitoring of the production, release of GMOs and tracking the measures taken are possible by establishing an appropriate biosecurity legal framework, involving a coordinated procedure of evaluating health, environmental, and socioeconomic risks.

Likewise, the adoption and implementation of an effective biosecurity mechanism requires a transparent and reliable procedure involving the information and participation of the public in the

decision-making process. This also involves sensitization and coordination within the actions of the various government ministries, universities and research institutes, the private sector, and of the public in general.

To do all of this, significant investments will be necessary in order to reinforce laboratories' scientific and technical capacities. It will also be important to put in place effective information and communication systems.

Consequently, it is urgent for the Government of Senegal to take the necessary legislative and regulatory steps in order to bring itself into compliance with its international commitments, but also and especially to prevent the serious risks that an uncontrolled release might cause.

This is the scope of the present bill, which includes four titles and two appendices:

The first title concerns general provisions. It includes seven chapters devoted, respectively, to definitions, to the subject matter of the law, to the scope of enforcement, to the precautionary principle, to the institutional framework, to the notification and decision-making procedure for any request for authorization of activities involving genetically modified organisms. It was necessary to create:

- a National Biosecurity Authority which is the body responsible for coordinating all activities linked to genetic engineering and biosecurity;
- a National Biosecurity Committee, which issues a reasoned scientific opinion to the National Biosecurity Authority on the potential risks to biodiversity, human and animal health, or to the environment presented by the import, export, use in a confined space, release into the environment, transport, transit, and marketing of genetically modified organisms or of derivative products.

Title II establishes the provisions on importing, marketing, exporting, transit, transport, use in a confined space, and release of genetically modified organisms or of derivative products.

Title III presents the provisions on risk management measures.

Title IV discusses liability and reparations. It deals with searching for and recording infractions, lawsuits and other proceedings, seizures and confiscations, and administrative and penal sanctions.

Appendix 1 lists the required elements for a notification for use in a confined space, release into the environment, importing, and marketing genetically modified organisms (GMOs).

Appendix 2 describes certain criteria to be taken into account in evaluating risks linked to genetically modified organisms or derivative products.

**Law No. 2009-27  
on Biosecurity.**

The National Assembly adopted, in its session on Friday, June 19, 2009;  
The Senate adopted, in its session on Friday, June 29, 2009;  
The President of the Republic enacted the law which reads as follows:

**TITLE I: GENERAL PROVISIONS**

**Chapter I: Objective of the law**

**Article One:**

The objective of the present law is to ensure adequate protection for the development, use, use in a confined space, import, export, transit, deliberate release into the environment, and marketing of genetically modified organisms or of products derived from genetically modified organisms resulting from modern biotechnology, which may have unfavorable effects on the conservation and sustainable use of biodiversity, as well as on human and animal health.

**In particular, it aims to:**

- set, in accordance with the precautionary principle, rules for controlling use in a confined space, for deliberate release into the environment, importing and marketing, and exporting and transit of Genetically Modified Organisms and derivative products;
- establish a transparent and reliable process for risk evaluation and for advance informed agreement concerning GMOs and activities linked to GMOs;
- enable free choice by consumers and prevent fraudulent declarations;
- encourage the information and participation of the public and good governance;
- take into account the importance of scientific research in the field of modern biotechnologies for human beings, animals, plants, and the environment.

**Chapter II: Scope of enforcement**

## Article 2:

The present law applies to the development, use, use in a confined space, release into the environment, importing, use, transit, transport, and marketing of genetically modified organisms or derivative products. Genetically modified organisms or derivative products which are pharmaceutical or veterinary products covered by other international agreements or organizations are excluded from this scope of enforcement.

## Chapter III: Definitions

### Article 3:

Under the present law, we mean by:

“**Advance informed agreement**”: any agreement obtained on the basis of all necessary information and the commitment of responsibility by the supplier of the information as to its accuracy and completeness before the start of any activity;

“**Security affidavit**”: affidavit by which the competent national authority of the exporting country attests to the degree of harmlessness of the genetically modified organism or of the derivative product;

“Competent national authority with regard to biosecurity”: **National Biosecurity Authority**

“**Biosecurity**”: any arrangement aiming to prevent risks resulting from modern biotechnology on biodiversity, human and animal health, the environment, and on social activities and economic practices;

“**Modern biotechnology**”:

a) techniques for genetic recombination of nucleic acid by any means external to the organism, in a virus, a bacterium, a plasmid, or another vector, and their incorporation into a living host organism where they are not naturally found by in which they are able to continue to propagate and express themselves;

b) cell technologies implemented for the production of living cells containing new combinations of genetic material originating from the fusion of two cells or more belonging to different taxonomic families, techniques which are not used in traditional reproduction and selection;

“**Decision**”: any act, authorization, refusal, instruction, omission, imposition of condition(s), or injunction linked to the notification;

“**Release**”: any introduction into the environment, including for field experiment purposes, of genetically modified organisms (GMOs) or derivative products. It may be:

- Deliberate: deliberate distribution of genetically modified organisms or of derivative products into a space other than a confined space,

- Accidental: non-deliberate distribution resulting from accidents and leading to the dispersion by atmospheric, terrestrial, or aquatic pathways of genetically modified organisms or of derivative products;

“**Biodiversity**”: variability of living organisms of all types including, among others, land-based and sea-based ecosystems and other aquatic ecosystems and of the ecological complexes to which they belong; this includes diversity within species and between species as well as that of ecosystems;

“**Labeling**”: affixing of a logo, a characteristic mark, or other indication of the presence of genetically modified organisms or of derivative products;

“**Risk evaluation**”: any scientifically recognized procedure making it possible to identify and evaluate the direct and/or indirect potential impacts over the short, medium, or long term of genetically modified organisms or of products derived from genetically modified organisms on human and animal health, ecology, agriculture, nutrition, the environment, biodiversity, business and industry, the economy, social and cultural practices, moral and ethical values, human rights, or knowledge and technology relating to society;

“**Export**”: any intentional movement across borders originating from Senegal and destined for another country;

“**Exporter**”: any legal and natural person taking measures such that a genetically modified organism or a product derived from a genetically modified organism is exported;

“**Risk management**”: appropriate measures, strategies, and mechanisms for mastering risks;

“**Import**”: any intentional movement across borders destined for Senegal and originating from another country;

“**Importer**”: any legal and natural person taking steps to have a genetically modified organism or a product derived from a genetically modified organism be imported into Senegal;

“**Precautionary measures**”: any type of measures taken by the State and/or by the holders of a genetically modified organism (GMO) translating the advance informed agreement procedure;

“**Microorganism**”: organism which can only be seen under a microscope or a magnifying apparatus;

“**Marketing**”: the supply or provision by third parties of a genetically modified organism or of a modified derivative product, whether accompanied by monetary exchange or not, including gifts as food aid containing genetically modified organisms;

“**Movement across borders**”: displacement of genetically modified organisms or of derivative products across one or more borders;

“**Confinement level**”: degree of isolation offered by a laboratory or any other arrangement and which depends upon the layout of the installations, equipment, and procedures used;

“**Notifier**”: any legal and natural person who provides notification in writing in order to obtain from the Minister of the Environment, via the competent authority, the authorization needed for the import, use in a confined space including the production of genetically modified organisms (GMOs), release, marketing of genetically modified organisms or of products derived from genetically modified organisms or, if applicable, any person to whom this authorization has already been granted;

“**Notification**”: the presentation of documents containing the required information to the Competent Authority with, if applicable, the filing of samples, involving entire liability with regard to the accuracy and completeness of the information;

“**Organism**”: any biological entity capable of transferring or of replicating genetic material, including sterile organisms, viruses, and viroids;

“**Genetically modified organism (GMO)**”: any organism whose genetic material has undergone a deliberate modification which does not occur naturally by multiplication or natural recombination, and which is obtained by modern biotechnology;

“**Person**”: any physical or moral person;

“**Public participation**”: any procedure by which the public can give its opinion and influence decision-making to grant or not grant the necessary authorization for the importing, use in a confined space including production, release, marketing of genetically modified organisms or of products derived from genetically modified organisms;

“**Precautionary principle**”: principle according to which, in case of suspicion, the lack of scientific proof should not be a pretext for delaying preventive measures from being taken;

“**Derivative product**”: any product obtained by the physical or chemical transformation, or any other means, of a genetically modified organism;

“**Public**”: any person, entity, or public or private organization which is involved or has interests in the importing, handling, exporting, transit, use inside a confined space, release, and marketing of genetically modified organisms or of derivative products of genetically modified organisms;

“**Potential risks**”: any negative impact which is quantifiable or non-inherent or which transcends modern biotechnology and may affect human and animal health, ecology, agriculture, nutrition, the environment, biodiversity, commerce and industry, the economy, social and cultural practices, moral and ethical values, human rights, or knowledge and technology relating to society;

“**Transport**”: any movement or transit within the national territory, by means of rolling, floating, or flying devices of genetically modified organisms or of derivative products;

“**User**”: Any legal and natural person involved in the development, use in a confined space, experimentation, production, importing, transit, exporting, transport, marketing, release, and distribution of genetically modified organisms or of derivative products except for direct consumers;

“**Use**”: any operation or set of operations during which genetically modified organisms or derivative products are experimented upon, produced, stored, distributed, imported, exported, destroyed, or eliminated;

“**Use in a confined space**”: any operation in which organisms are genetically modified or in which genetically modified organisms are developed, experimented upon, cultured, stored, used, transported, destroyed, and for which physical barriers or a combination of physical, chemical, and/or biological barriers are put in place in order to limit the contact of these organisms with the population as a whole and the environment.

#### **Chapter IV: Precautionary principle**

##### **Article 4:**

As a precautionary measure, the hazards and risks linked to genetically modified organisms (GMOs) are evaluated and limited as soon as possible.

When uncertainty remains as to the existence or scope of the risks on biodiversity and human and animal health, the authorities must take protective measures while waiting for the veracity and seriousness of these risks to be fully demonstrated.

The authorities must take into account the general principles which apply to any type of risk management; namely, the proportionality principle, the nondiscrimination principle, the measure coherence principle, and the principle on examining the advantages and burdens resulting from the authorization, as well as progress in scientific knowledge.

#### **Chapter V: Institutional framework**

##### **Article 5:**

An authority and unit are instituted; they are:

- the National Biosecurity Authority (NBA),
- the National Biosecurity Committee (NBC).

##### **Article 6:**

Under the authority of the Minister of the Environment, a National Biosecurity Authority (NBA) is created. The National Biosecurity Authority carries out administrative duties related to activities involving genetically modified organisms or derivative products. The Minister of the Environment makes the decision to authorize or not authorize the import or use of a genetically modified organism or

derivative product upon the proposal of the National Biosecurity Authority following the reasoned opinion of the National Biosecurity Committee.

The organization, powers, and operations of the National Biosecurity Authority are specified by decree.

**Article 7:**

Under the authority of the Minister of the Environment, a National Biosecurity Committee is created. The National Biosecurity Committee is responsible for, on behalf of the National Biosecurity Authority (NBA), evaluating the risks linked to the import, export, transit, handling, use in a confined space, release, or marketing of genetically modified organisms (GMOs) or of derivative products. Its organization, operations, and powers are specified by decree.

**Chapter VI: Notification**

**Article 8:**

The user of a genetically modified organism or derivative product is required to notify the Competent National Authority in writing of his intention to initiate the importing, exporting, or distribution of said organisms and products.

**Article 9:**

The notification must include:

- for use in a confined space: all details as described in Appendix 1 – 1 of the present law and data on previous risk evaluations;
- for release into the environment: the data as described in Appendix 1 – 2 of the present law and data on previous risk evaluations, with special emphasis on environmental risks as described in Appendix 2 of the present law;
- for importing and marketing: the data as described in Appendix 1 – 3 of the present law and data on previous risk evaluations, with special emphasis on health risks;

For each of these activities, the notification may include any other information which the notifier deems necessary for an evaluation of potential risks and benefits of the activity.

The notifier must agree to provide accurate and complete information in writing.

**Chapter VII: Decision-making procedure**

**Article 10: Receipt confirmation**

The National Biosecurity Authority, after receiving the notification mentioned in Chapter I of Title II of the present law, must verify that the information is complete and complies with the provisions of Article 9 of the present law.

If the notification is incomplete, the NBA must ask the notifier for additional information.

The NBA acknowledges receipt of the requested information from the notifier within the 90 days following the recording of the request.

The NBA officially informs all concerned ministries and the public of the notification via the press. When, after examining the requester's file, the NBA finds that the information is incomplete, it seeks out the National Biosecurity Committee for its scientific opinion.

### **Article 11: Risk evaluation**

Risk evaluation follows a procedure which takes into account the criteria in Appendix 2 of the present law; it is performed by the National Biosecurity Committee or by the notifier, who may call upon the services of any person who is competent in the required fields for the risk evaluation.

This evaluation, which is to be paid for by the notifier, must take into account the precautionary principle and must be conducted in such a way as to guarantee human and animal health as well as to protect biodiversity and the environment.

The NBC examines the information provided by the notifier and, if necessary, requests an additional evaluation. In all cases, the risk evaluation is undertaken according to proven scientific methods and taking into account recognized risk evaluation methods. At a minimum, the risk evaluation is based on the information provided and on other available scientific proof which make it possible to determine and evaluate the potential unfavorable effects of genetically modified organisms (GMOs) or derivative products on the conservation and sustainable use of biodiversity, while also taking into account their risks to human and animal health as well as their socioeconomic impacts.

Following the evaluation of health and environmental risks, the NBC drafts a detailed report, issues a reasoned opinion on the request, and proposes steps to take in case of approval in order to ensure use that is free of hazards for biodiversity, human and animal health, and the environment.

The risk evaluation is performed on a case-by-case basis, according to conditions and rules set by decree.

### **Article 12: Public sensitization and participation**

The National Biosecurity Authority must, by a notice published in major-circulation newspapers and via any media deemed appropriate, invite any person or organization who so desires to send to it, within 30 days, a text expressing his/her opinion on the request to import, use in a confined space, release, and market genetically modified organisms and products resulting therefrom.

The National Biosecurity Authority (NBA) must encourage and facilitate, to a large extent, the sensitization, education, and participation of the public concerning the transfer, handling, and use of genetically modified organisms (GMOs) with a view towards the conservation and sustainable use of biodiversity, while taking into account risks for human and animal health.

### **Article 13: Decision-making**

The Minister of the Environment, upon the reasoned opinion of the National Biosecurity Authority based on the scientific report of the National Biosecurity Committee, makes the final decision to grant or not grant the authorization within a timeframe not to exceed 270 days starting from the date that the notification was received by the NBA. The final decision-making takes into account:

- the information provided by the notifier;
- the scientific report on health and environmental risks;
- the economic social, ethical, religious, and cultural considerations resulting from the use of the organism;
- the risk-to-benefit ratio of the activity;
- public opinion.

Upon the expiration of the timeframe mentioned in Paragraph 1 of this article, the authorization is deemed to have been granted.

Authorization is refused:

- when the notifier does not provide the NBA with proof that it has the means to fulfill its obligations linked to risk management as set forth by the present law;
- in case of insufficient information and relevant scientific knowledge concerning the extent of potential unfavorable effects of a genetically modified organism (GMO) or derivative product.

The refusal of the authorization must be justified.

### **Article 14: In case of new circumstances**

On the basis of new scientific information on the potential unfavorable effects on the conservation and sustainable use of biodiversity and on human and animal health, the Minister of

the Environment may, upon the proposal of the NBA, at any time, reconsider and modify its decision concerning a request to authorize activities linked to genetically modified organisms or derivative products.

Under such circumstances, the Minister of the Environment may, upon the proposal of the NBA, at the expense of the authorization holder or of the owners of the genetically modified organisms or derivative products:

- suspend the authorization while awaiting additional information and, if applicable, order the products to be withdrawn from sale and prohibit their use;
- impose modifications to the conditions for deliberate release;
- order the destruction of the genetically modified organisms or derivative products and, in case the holder of the authorization or the owner fails to do so, perform this destruction itself.

Except in case of emergency, these measures can only be taken if the holder has been enabled to present his observations.

If the measures set forth hereinabove do not suppress or minimize the risks, the Competent National Authority withdraws the authorization.

#### **Article 15: Administrative measures in case regulations are not followed**

If the imposed rules are not followed, the Minister of the Environment, upon the proposal of the National Biosecurity Authority, formally notifies the holder of the authorization to meet these prescriptions within a reasonable timeframe which it sets.

When the notification yields no results, the Minister of the Environment, upon the proposal of the National Biosecurity Authority, may:

- require the holder of the authorization to place with a public accountant a sum which corresponds to the monetary amount needed for the work to be performed; this sum is returned to the operator as the required measures are carried out;
- proceed with the execution of the required measures at the expense of the holder;
- suspend the authorization until the required conditions are met and, if necessary, take all necessary temporary steps;
- withdraw the authorization;
- seize and destroy the involved genetically modified organisms or derivative products at the offender's expense;
- close down the structure in violation.

#### **Article 16: Information**

The National Biosecurity Authority informs the notifier and the Exchange Center for the Prevention of Biotechnology Risks of the Administration for the Biodiversity Convention of the decision which has been made. All of the information concerning a notification is filed and archived by the NBA.

#### **Article 17: Tracking of decisions**

Tracking of the decisions made by the Minister of the Environment is performed by competent biosecurity control agents, empowered for this purpose, sworn and registered by the NBA.

An order specifies the modalities for the appointment and intervention of the tracking and control agents.

## **TITLE II: PROVISIONS ON THE IMPORTING, MARKETING, EXPORTING, TRANSIT, TRANSPORT, USE IN A CONFINED SPACE, AND RELEASE OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS OR DERIVATIVE PRODUCTS**

### **Chapter I: Provisions on the importing or marketing of genetically modified organisms (GMOs) or derivative products**

#### **Article 18:**

It is prohibited to import or market genetically modified organisms or derivative products which are likely to cause harm to the environment or ecological imbalance, or to harm human or animal health.

#### **Article 19:**

Whoever wishes to import or market genetically modified organisms (GMOs) or a derivative product must submit to the NBA a notification describing the activity for which an authorization is being requested.

#### **Article 20:**

Prior to any importing or marketing of genetically modified organisms or derivative products, the user must provide to the NBA an affidavit of safety of the products and of their derivatives, issued by the National Competent Authority of the exporting country.

The genetically modified organisms and derivative products developed outside the national territory which may or may not be intended for export must follow the same procedures.

#### **Article 21:**

The importing or marketing of any genetically modified organism or derivative product must be issued an advance informed authorization, signed by the Minister of the Environment, upon the proposal of the NBA following the reasoned opinion of the NBC.

### **Chapter II: Provisions on the exporting, transit, or transport of genetically modified organisms (GMOs) or derivative products**

**Article 22:**

Whoever wishes to export genetically modified organisms (GMOs) or products derived from GMOs must present to the National Biosecurity Authority a prior agreement from the Competent Authority of the importing country.

**Article 23:**

Any person transporting genetically modified organisms (GMOs) or derivative products, transiting through the national territory toward other countries, is required to inform the NBA within a timeframe set by the texts for enforcing the present law and to follow national and international requirements with respect to confinement and transport.

The National Competent Authority provides the advance informed agreement before the transit occurs.

**Article 24:**

Adequate measures must be taken by the user with regard to the transport of genetically modified organisms of any kind – animal, plant, microorganisms, and products derived therefrom – in order to prevent any release. The transport conditions are specified by orders.

**Chapter III: Provisions on the use of genetically modified organisms or derivative products in a confined space**

**Article 25:**

Any use in a confined space of genetically modified organisms or of derivative products for purposes of research, development, or large-scale production is subject to advance informed authorization, signed by the Minister of the Environment, upon the proposal of the NBA following a reasoned opinion by the NBC.

The authorization is subject to the condition that the technical requirements defining the confinement measures necessary for protecting biodiversity, human and animal health, and the environment are obeyed, along with the intervention means in the event of a disaster.

The modalities for this confinement are defined by official order.

**Chapter IV: Provisions on the deliberate release of genetically modified organisms or of derivative products**

**Article 26:**

Prior to any deliberate release into the environment, the genetically modified organisms or derivative products must undergo appropriate quarantine measures for risk evaluation and management.

The measures targeted in the previous paragraph are set by the NBA in coordination with the National Biosecurity Committee and the other competent administrations.

**Article 27:**

Any deliberate release of genetically modified organisms or derivative products into the environment must be performed so as to ensure the health of human and animal populations and protection of the environment.

The deliberate release into the environment of genetically modified organisms or derivative products is subject to advance informed authorization, signed by the Minister of the Environment, upon the proposal of the NBA following the reasoned opinion of the NBC.

The authorization is subject to the condition that the technical requirements defining the safety measures necessary for protecting biodiversity, human and animal health, and the environment are obeyed, along with the intervention means in the event of a disaster.

The procedure for deliberate release into the environment is set by official order.

**Article 28:**

The evaluation of plans for research and development on genetically modified organisms or derivative products in an open space must be performed at the expense of the user or promoter of the technology, under the supervision of the NBA.

Any genetically modified organism or derivative product which presents known risks to human or animal health, or to biodiversity and the environment, must be destroyed under the conditions set by official order.

**TITLE III: RISK MANAGEMENT**

**Chapter I: Confidentiality**

**Article 29:**

The following information is considered non-confidential:

- ✓ Name and address of notifier;
- ✓ Taxonomic information;
- ✓ Characteristics of the transgene;

- ✓ Level and stability of transgene expression;
- ✓ Techniques for identifying and detecting the transgene;
- ✓ Characteristics of the marker gene;
- ✓ Modification method used.

**Article 30:**

The National Biosecurity Authority allows the notifier to request that information provided to him be considered confidential.

The NBA decides on the admissibility of the confidentiality request for the information.

When the request is rejected, the NBA must inform the notifier of this by providing grounds justifying the inadmissibility of the request.

**Article 31:**

If a notification is withdrawn, the National Biosecurity Authority respects the confidentiality of information. The NBA neither discloses to a third party nor uses the information provided by the notifier for purposes not authorized by the present law.

The NBA works to ensure the protection of information at the level of the persons responsible for gathering it.

The NBA respects the confidentiality of information protected by intellectual property rights, except if this information is necessary for risk evaluation.

**Chapter II: Right to information and obligation to inform**

**Article 32:**

Any genetically modified organism or its derivative products intended to be used directly for human and animal food, to be transformed, or to be introduced into the environment or to be marketed within the national territory must be indelibly and non-falsifiably packaged and labeled in order to ensure the safeguarding of ethical and cultural values, and to prevent risks to the environment and to human and animal health.

**Article 33:**

Any person has the right to be informed of the risks linked to the importing, use, handling, or release and marketing of genetically modified organisms to biodiversity, human and animal health, and the environment.

**Article 34:**

Any person who presents a request for information to the National Biosecurity Authority concerning genetically modified organisms (GMOs) must have access to information relating to the use of such GMOs as well as products derived therefrom.

This right can be exercised as long as it does not interfere with obeying confidentiality and intellectual property rights.

**Article 35:**

Any user of genetically modified organisms and of derivative products is required to register his commercial activity in accordance with current regulations.

Whoever imports or markets genetically modified organisms (GMOs) must communicate all of the instructions needed for guaranteeing the products' safety to the party acquiring them.

**Article 36:**

Any person who has obtained a marketing authorization is required to inform the NBA of any new element which is likely to modify the evaluation of risks to biodiversity, human and animal health, and the environment.

**Article 37:**

All genetically modified organisms or derivative products developed and marketed within national territory must be packaged and labeled by the producer or shipper with the note "**Products based on genetically modified organisms**" or "**Contains genetically modified organisms,**" while following other additional standards defined by the National Competent Authority, in coordination with the other concerned administrations.

The labeling modalities are set by official order.

**Chapter III: Safety measures**

**Article 38:**

Prior to any use of any location whatsoever for modern biotechnology activities, general safety measures – in particular, best laboratory practices, manufacturing practices, production practices and distribution practices – must be rigorously followed by the user.

Measures must also be taken toward large-scale sensitization of local populations to the risks inherent to the use, handling, or movement of genetically modified organisms or derivative products, as well as to the steps taken by the user to prevent or decrease such risks.

**Article 39:**

Any genetically modified organism or derivative product, whether imported or locally produced, must undergo an observation period set by official order.

**Article 40:**

The users of the genetically modified organisms or derivative products are required to follow ethical rules and to take appropriate measures to prevent any negative impact resulting from the handling and use of said organisms on the environment, biodiversity, or human or animal health.

**Article 41:**

Any user, prior to any use of a genetically modified organism or derivative products, has the responsibility to propose risk management measures which are proportionate to the real and potential risks inherent to the use and release of said organism or derivative product.

**Chapter IV: Emergency measures**

**Article 42:**

Prior to any release of a genetically modified organism or derivative product, or the launch of any activity relating thereto, adequate emergency measures and intervention plans must be put in place in order to effectively manage any accidents which may occur.

**Article 43:**

Detailed emergency intervention strategies and plans must be put in place by any structure or person involved in the production, handling, and marketing of genetically modified organisms or derivative products, in cooperation with the NBA.

**Article 44:**

In case of disaster or imminent danger resulting from the deliberate or accidental release of genetically modified organisms or derivative products, thereby creating a threat to human or animal health, biodiversity, and the environment, the user is required to inform the NBA immediately; it will take all appropriate measures for ending the disaster and preventing the danger.

**Title IV: LIABILITY AND PENAL SANCTIONS**

**Chapter I: Responsibility principle**

**Article 45:**

Any harm, including socioeconomic harm, which results from the production, use, handling, and movement across borders of genetically modified organisms or derivative products and which affects human or animal health, biodiversity, and the environment is strictly the responsibility of the user.

**Article 46:**

The reparation of any injury caused following the use of genetically modified organisms or derivative products lies with the involved user.

**Article 47:**

Any injury caused by the accidental release of any genetically modified organism and/or derivative products lies with the user.

**Chapter II: Searching for and recording infractions**

**Article 48:**

The competent biosecurity control agents and criminal investigation police officers are authorized to search for and/or record infractions to the provisions of the present law, in cooperation with the NBA.

**Article 49:**

The criminal investigation police officers and the competent biosecurity control agents may:

- enter laboratory enclosures and buildings of research structures and of industrial or agricultural operations, as well as warehouses, holding areas, retail stores, or storage or sale locations of genetically modified organisms or derivative products;
- inspect equipment, fittings, works, machines, vehicles, laboratories, and products;
- have access to any document relating to the operations of the research structure, holding, or business;
- take samples, perform measurements and analyses.

The competent biosecurity control agents covered by Article 49 may be accompanied by a criminal investigation police officer or any sworn expert in order to record findings, and to perform investigations and searches in accordance with the provisions of the code of penal procedure and draft the report thereof.

**Article 50:**

The reports contain the precise presentation of the facts and of all relevant circumstances, as well as the identities and declarations of the parties and witnesses, if applicable.

### **Chapter III: Legal actions and proceedings**

#### **Article 51:**

The subject-matter jurisdictions with regard to legal actions and proceedings are those set forth in the Penal Code.

#### **Article 52:**

Legal actions and proceedings before the territorially competent jurisdictions are brought by the Minister of the Environment without prejudice to the right belonging to registered environmental protection associations and to the public ministry for these jurisdictions.

#### **Article 53:**

The Minister of the Environment, the registered environmental protection association, the public ministry, the defendant, and the civil party may appeal decisions relating to infractions committed in application of the present law which were handed down in first instance under the conditions set forth by the Penal Code.

### **Chapter IV: Seizures and confiscations**

#### **Article 54:**

Any genetically modified organism or derivative product is seized or confiscated as part of the suppression of infractions committed in violation of the provisions of the present law, without prejudice to applicable penal sanctions.

#### **Article 55:**

In case of seizure, confiscation, or destruction of genetically modified organisms or derivative products, the report in which infractions are recorded notes the seizure, confiscation, or destruction.

Any genetically modified organism or derivative product present within the national territory which has not received prior authorization is assumed to be hazardous.

Under these conditions, it is systematically seized and destroyed.

### **Chapter V: Sanctions**

#### **Article 56: Penal sanctions**

Whoever is found guilty of transgression against the security measures provided by the present law is punished by imprisonment from one to three years and a fine of one hundred million (100,000,000) to two hundred million (200,000,000) CFA francs, or by only one of these two penalties.

Whoever imports, transits, uses in a confined space, handles, and intentionally releases into the environment, exports, or markets a genetically modified organism (GMO) or derivative product, in violation of the approval, authorization, notification, and emergency intervention measures set forth by the provisions of the present law and its enforcement texts, is subject to a penalty of imprisonment for three to five years along with a fine of two hundred million (200,000,000) CFA francs to five hundred million (500,000,000) CFA francs or to only one of these two penalties.

Whoever does not obey a measure for suspending, withdrawing or prohibiting use in a confined space, releasing, or marketing genetically modified organisms (GMOs) or of GMO-derived products, is subject to a penalty of imprisonment from five years to seven years along with a fine of five hundred million (500,000,000) CFA francs to one billion (1,000,000,000) CFA francs or to only one of these two penalties.

Whoever is found guilty of hazardous use of genetically modified organisms or derivative products or of introducing a genetically modified organism or derivative product in violation of the provisions of the present law and of its enforcement texts is subject to a penalty of imprisonment of seven years to ten years and of a fine of one billion (1,000,000,000) to ten billion (10,000,000,000) CFA francs or to only one of these two penalties.

In case a fine is imposed, the judge may hand down a sentence whereby a sum of money is to be paid per day of delay.

**Article 57:**

The attached documents are an integral part of the present law.

**Article 58:**

All previous provisions contrary to the present law are repealed.

The present law will be executed as a State law.

Done in Dakar, **8 July 2009**

[signature]  
Abdoulaye WADE

By the President of the Republic  
The Prime Minister  
[signature]  
Souleymane Ndéné NDIAYE

## **APPENDICES**

### **APPENDIX 1: NOTIFICATION**

#### **APPENDIX 1-1: AUTHORIZATION REQUEST FOR USE OF A GENETICALLY MODIFIED ORGANISM IN A CONFINED SPACE**

The following information is needed for an authorization request for use of a genetically modified organism in a confined space:

- ✓ Name, address, and professional qualifications of person(s) responsible for implementing and carrying out the project for use in a confined space
- ✓ Scientific name of the species to be used
- ✓ Type and source of vector
- ✓ Genetic modification method to be used

- ✓ Type of selection marker used
- ✓ Description of new genetic trait(s)
- ✓ Description of phenotype characteristics.

**APPENDIX 1-2: AUTHORIZATION REQUEST FOR RELEASE INTO THE ENVIRONMENT OF A LIVING GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS OR OF A DERIVATIVE PRODUCT**

The following information is needed for an authorization request for release into the environment of a genetically modified organism:

- ✓ Name and address of requester
- ✓ Scientific name of the GMO
- ✓ Type and source of vector
- ✓ Genetic modification method used
- ✓ Type of selection marker used
- ✓ Description of new genetic trait(s)
- ✓ Description of phenotype characteristics
- ✓ Description of identification, detection, and tracing techniques
- ✓ Description of ecosystems where GMOs or products from such organisms might be released
- ✓ Duration of release
- ✓ Previous evaluations of environmental risks linked to the release of GMOs or derivative products.

**APPENDIX 1-3: AUTHORIZATION REQUEST FOR IMPORTING OR MARKETING OF A GENETICALLY MODIFIED ORGANISM OR DERIVATIVE PRODUCT FOR PURPOSES OF CONSUMPTION OR TRANSFORMATION**

The following information is needed for an authorization request for importing or marketing of a genetically modified organism or derivative product:

- ✓ Name and address of requester
- ✓ Scientific name of the GMO
- ✓ Type and source of vector
- ✓ Genetic modification method used
- ✓ Type of selection marker used
- ✓ Description of new genetic trait(s)
- ✓ Anticipated type of use: industrial, agricultural, and specialized sales, commercial use for general public
- ✓ Description of identification, detection, and tracing techniques
- ✓ Previous evaluations of risks linked to marketing GMOs or derivative products (considerations regarding health, toxic, or allergenic effect of GMOs or products from such organisms).

END TRANSLATION

BEGIN ORIGINAL TEXT

**République du Sénégal**  
Un Peuple – Un But – Une Foi

# **Loi sur la biosécurité au Sénégal**



## **LOI n° 2009-27 du 8 juillet 2009 portant sur la Biosécurité**

### **EXPOSE DES MOTIFS**

Le patrimoine génétique de tout organisme vivant subit des modifications naturelles qui sont à la base de l'évolution des espèces.

Toutefois, les techniques modernes de génie génétique permettent d'accélérer, de manière délibérée, un tel processus d'évolution et de construire ainsi des organismes génétiquement modifiés (OGM) exprimant des propriétés nouvelles pour l'espèce transformée. L'organisme ainsi modifié peut être la résultante d'une recombinaison génétique par intégration de gènes d'autres organismes de règnes différents. Ce processus de modification est appelé transgénèse.

En effet les biotechnologies modernes fondées sur la transgénèse repoussent de plus en plus loin les limites constatées entre espèces. Les produits de l'innovation technologique de transfert de gène soulèvent des questions sur les risques réels et/ou potentiels sur la diversité biologique, la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement. Ces considérations d'ordre sanitaire ou écologique, n'occulent pas les problèmes liés à l'impact social et économique des biotechnologies modernes sur les petits exploitants agricoles, ni les difficultés d'accès à ces biotechnologies dans le cadre des relations Nord-Sud.

La ratification par le Sénégal du Protocole de Cartagena (PC) qui établit les conditions dans lesquelles doivent s'effectuer les mouvements transfrontaliers d'organismes génétiquement modifiés (OGM), engage le Sénégal à en traduire les stipulations dans le cadre d'une réglementation nationale. Les stipulations du PC étant articulées autour de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (APCC), permettent à la partie importatrice et/ou utilisatrice de prendre la décision d'autoriser ou non l'importation ou l'utilisation d'un organisme génétiquement modifié (OGM) après une évaluation des risques dans un délai ne dépassant pas 270 jours à partir de la date de réception de la notification.

Dès lors, une surveillance de la production, de la dissémination d'OGM et un suivi des mesures sont possibles par l'établissement d'un cadre juridique approprié de biosécurité, impliquant une procédure concertée d'évaluation des risques sanitaires, environnementaux et socio-économiques.

De même, l'adoption et la mise en œuvre d'un mécanisme efficace de biosécurité nécessitent une procédure transparente et fiable impliquant l'information et la participation du public dans le processus de la prise de décision. Cela implique aussi une sensibilisation et une coordination dans les actions des divers ministères du Gouvernement, des universités et instituts de recherche, du secteur privé et du public en général.

Pour tout cela, des investissements significatifs seront nécessaires afin de renforcer les capacités scientifiques et techniques des laboratoires. Il sera aussi important de mettre en place des systèmes d'information et de communication efficaces.

Par conséquent, il est urgent que le Gouvernement du Sénégal prenne les dispositions législatives et réglementaires nécessaires afin de se mettre en conformité avec ses engagements internationaux, mais aussi et surtout pour éviter les risques graves que pourrait entraîner une dissémination incontrôlée.

Telle est l'économie du présent projet de loi qui comporte quatre titres et deux annexes :

Le titre premier traite des dispositions générales. Il comporte sept chapitres consacrés respectivement aux définitions, à l'objet de la loi, au champ d'application, au principe de précaution, au cadre institutionnel, à la notification et à la procédure de prise de décision pour toute demande d'autorisation d'activités impliquant des organismes génétiquement modifiés. Il a paru nécessaire de créer :

- une Autorité Nationale de Biosécurité qui est l'instance chargée de coordonner toutes les activités liées au génie génétique et à la biosécurité ;
- un Comité national de Biosécurité qui donne un avis scientifique motivé à l'Autorité Nationale de Biosécurité sur les risques potentiels sur la diversité biologique, la santé humaine et animale ou sur l'environnement que présenteraient l'importation, l'exportation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination dans l'environnement, le transport, le transit et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

Le titre II établit les dispositions relatives à l'importation, à la mise sur le marché, à l'exportation, au transit, au transport, à l'utilisation en milieu confiné, et à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

Le titre III expose les dispositions relatives aux mesures de gestion des risques.

Le titre IV traite de la responsabilité et de la réparation, Il aborde la recherche et la constatation des infractions, les actions et les poursuites, les saisies et les confiscations, les sanctions administratives et pénales.

L'annexe 1 retient les éléments requis pour une notification dans le cadre de l'utilisation en milieu confiné, de la dissémination dans l'environnement, de l'importation et de la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM).

L'annexe 2 décrit certains critères à prendre en compte dans le cadre de l'évaluation des risques liés aux organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés.

## **REPUBLIQUE DU SENEGAL**

**Un Peuple–Un but–Une Foi**

### **Loi n° 2009-27 Portant sur la biosécurité**

L'Assemblée nationale a adopté, en sa séance du vendredi 19 juin 2009 ;

Le Sénat a adopté en sa séance du lundi 29 juin 2009 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

#### **TITRE I. - DISPOSITIONS GENERALES.**

##### **Chapitre premier. Objet de la loi.**

##### **Article premier :**

La présente loi a pour objet d'assurer une protection adéquate pour la mise au point, à l'utilisation, l'utilisation en milieu confiné, l'importation, l'exportation, le transit, la dissémination volontaire dans

l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi que sur la santé humaine et animale.

**Elle vise en particulier à :**

- fixer en accord avec le principe de précaution, les règles de contrôle de l'utilisation en milieu confiné, la dissémination volontaire dans l'environnement, de l'importation et la mise sur le marché, l'exportation et le transit d'Organismes Génétiquement Modifiés et des produits dérivés ;
- établir un processus transparent et fiable d'évaluation des risques et d'accord préalable en connaissance de cause concernant les OGM et les activités aux OGM ;
- permettre le libre choix des consommateurs et empêcher les déclarations frauduleuses ; encourager l'information et la participation du public et la bonne gouvernance ; tenir compte de l'importance de la recherche scientifique dans le
- domaine des biotechnologies modernes pour l'être humain, les animaux, les végétaux et
- l'environnement.

**Chapitre II. - Champ d'application.**

**Article 2 :**

La présente loi s'applique au développement, à l'utilisation, à l'utilisation en milieu confiné, à la dissémination dans l'environnement, à l'importation, à l'exploitation, au transit, au transport et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés. Sont exclus de ce champ d'application, les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés qui sont des produits pharmaceutiques ou vétérinaires relevant d'autres accord ou organismes internationaux.

**Chapitre III. - Définitions.**

**Article 3 :**

Au sens de la présente loi, on entend par :

« **Accord préalable en connaissance de cause** » : tout accord obtenu sur la base de toutes les informations nécessaires et l'engagement de la responsabilité du fournisseur des informations quant à leur exactitude et leur caractère complet avant le début de toute activité ;

« **Attestation de sécurité** » : attestation par laquelle l'autorité nationale compétente du pays exportateur atteste du degré d'innocuité de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé ;

« Autorité nationale compétente en matière de biosécurité » : **Autorité Nationale de Biosécurité** ;

« **Biosécurité** » : tout dispositif visant à éviter les risques découlant de la biotechnologie moderne sur la diversité biologique, la santé humaine et animale, sur l'environnement et sur les activités sociales et pratiques économiques ;

« **Biotechnologie moderne** » :

a) les techniques de recombinaison génétique de l'acide nucléique par tout moyen extérieur à l'organisme, dans un virus, une bactérie, un plasmide ou un autre vecteur, et leur incorporation dans un organisme vivant hôte dans lequel ils ne se trouvent pas naturellement mais dans lequel ils sont capables de continuer à se propager et à s'exprimer ;

b) les technologies cellulaires mises en œuvre pour la production de cellules vivantes contenant de nouvelles combinaisons de matériel génétique issues de la fusion de deux cellules ou plus appartenant à des familles taxonomiques différentes, techniques qui ne sont pas utilisées dans la reproduction et la sélection de type classique ;

« **Décision** » : tout acte, autorisation, refus, instruction, omission, imposition de condition(s) ou injonction liés à la notification ;

« **Dissémination** » : toute introduction dans l'environnement, y compris pour des objectifs d'expérimentation au champ, d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés. Elle peut être :

- Volontaire : diffusion intentionnelle d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés dans un milieu autre que confiné ;
- Accidentelle : diffusion involontaire et résultant des accidents et entraînant la dispersion par voie atmosphérique, terrestre, ou aquatique d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

« **Diversité biologique** » : variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et des complexes écologiques dont ils font partie ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes ;

« **Etiquetage** » : apposition d'un logo, d'une marque caractéristique ou autre indication de la présence des organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés ;

« **Evaluation des risques** » : toute procédure scientifiquement reconnue permettant d'identifier et d'évaluer les impacts potentiels directs et/ou indirects à court, moyen ou long terme d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés sur la santé humaine et animale, l'écologie, l'agriculture, la nutrition, l'environnement, la diversité biologique, le commerce et l'industrie, l'économie, les pratiques sociales et culturelles, les valeurs morales et éthiques, les droits de l'homme ou les connaissances et technologies propres à la société ;

« **Exportation** » : tout mouvement transfrontalier intentionnel en provenance du Sénégal et à destination d'un autre pays ;

« **Exportateur** » : toute personne physique ou morale prenant des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifiés ou de produit dérivé d'organisme génétiquement modifié soit exporté ;

« **Gestion de risques** » : mesures, stratégies et mécanismes appropriés pour maîtriser les risques ;

« **Importation** » : tout mouvement transfrontalier intentionnel à destination du Sénégal et en provenance d'un autre pays ;

« **Importateur** » : toute personne physique ou morale prenant des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou de produit dérivé d'organismes génétiquement modifié soit importé au Sénégal ;

« **Mesures de précaution** » : toute forme de mesures prises par l'Etat et/ou par les détenteurs d'un organisme génétiquement modifié (OGM) traduisant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ;

« **Micro-organisme** » : organisme qui ne peut être vu qu'à l'aide d'un microscope ou d'un appareil grossissant ;

« **Mise sur le marché** » : la fourniture ou la mise à disposition de tiers, d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé modifié, qu'elle s'accompagne ou non d'un échange monétaire, y compris les dons en aide alimentaire contenant des organismes génétiquement modifiés ;

« **Mouvement transfrontière** » : déplacement organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés à travers une ou plusieurs frontières ;

« **Niveau de confinement** » : degré d'isolement qu'offre un laboratoire ou tout autre dispositif et qui est fonction du plan des installations, des équipements et des procédures utilisées ;

« **Notifiant** » : toute personne physique ou morale qui notifie par écrit en vue d'obtenir du Ministre en charge de l'Environnement par le biais de l'autorité compétente l'autorisation nécessaire pour l'importation, l'utilisation en milieu confiné y compris la production d'organismes génétiquement modifiés (OGM), la dissémination, la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ou, le cas échéant, toute personne à qui cette autorisation a déjà été accordée ;

« **Notification** » : la présentation de documents contenant les informations requises à l'Autorité compétente, avec, le cas échéant, le dépôt des échantillons, impliquant l'entière responsabilité quant à l'exactitude et le caractère complet des informations ;

« **Organisme** » : toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris les organismes stériles, les virus et les viroïdes ;

« **Organisme génétiquement modifié (OGM)** » : tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification délibérée qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication, ni par recombinaison naturelle et obtenue par la biotechnologie moderne ;

« **Personne** » : toute personne physique ou morale ;

« **Participation du public** » : toute procédure par laquelle le public peut donner son avis et influencer sur la prise de décision pour accorder ou non l'autorisation nécessaire pour l'importation, l'utilisation en milieu confiné y compris la production, la dissémination, la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ;

« **Principe de précaution** » : principe selon lequel, en cas de suspicion, l'absence de preuves scientifiques ne doit pas être un prétexte pour retarder la prise de mesures préventives ;

« **Produit dérivé** » : tout produit obtenu par la transformation physique ou chimique, ou tout autre moyen, d'un organisme génétiquement modifié ;

« **Public** » : toute personne, entité ou organisation publique ou privée, impliquée ou ayant des intérêts dans l'importation, la manutention, l'exportation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ;

« **Risques potentiels** » : tout impact négatif quantifiable ou non inhérent ou transcendant à la biotechnologie moderne pouvant affecter la santé humaine et animale, l'écologie, l'agriculture, la nutrition, l'environnement, la diversité biologique le commerce et l'industrie, l'économie, les pratiques sociales et culturelles, les valeurs morales et éthiques, les droits de l'Homme ou les connaissances et technologies propres à la société ;

« **Transport** » : tout mouvement ou transit au sein du territoire national, par le biais d'engin roulant, flottant ou volant d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés ;

« **Utilisateur** » : toute personne physique ou morale procédant à la mise au point, l'utilisation en milieu confiné, l'expérimentation, la production, l'importation, le transit, l'exportation, le transport, la mise sur le marché, la dissémination et la distribution d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés à l'exclusion des consommateurs directs ;

« **Utilisation** » : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés sont expérimentés, produits, stockés, distribués, importés, exportés, détruits ou éliminés ;

« **Utilisation en milieu confiné** » : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des organismes génétiquement modifiés sont mis au point, expérimentés, cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits, et pour laquelle des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques, chimiques et/ou biologiques sont mises en place en vue de limiter de contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et de l'environnement.

## **Chapitre IV. - Principe de précaution.**

### **Article 4 :**

Par mesure de précaution, les dangers et les risques liés aux organismes génétiquement modifiés (OGM) sont évalués et circonscrits le plus tôt possible.

Lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée des risques sur la diversité biologique, la santé humaine et animale, les autorités doivent prendre des mesures de protection en attendant que la véracité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées.

Les autorités doivent tenir compte des principes généraux applicables à toute gestion de risques à savoir le principe de proportionnalité, le principe de non-discrimination, le principe de cohérence des mesures et celui de l'examen des avantages et des charges résultant de l'autorisation ainsi que de l'évolution des connaissances scientifiques.

## **Chapitre V. - Cadre institutionnel.**

### **Article 5 :**

Il est institué une autorité et un organe qui sont :  
- l'Autorité Nationale de Biosécurité (ANB) ; - le Comité National de Biosécurité (CNB).

### **Article 6 :**

Il est créé, sous l'autorité du Ministre en charge de l'Environnement, une Autorité Nationale de Biosécurité (ANB). L'Autorité Nationale de Biosécurité s'acquitte des fonctions administratives relatives aux activités liées aux organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés. Le Ministre en charge de l'Environnement prend la décision d'autoriser ou non l'importation ou l'utilisation d'un organisme génétiquement modifié ou produit dérivé sur proposition de l'Autorité Nationale de Biosécurité après avis motivé du Comité National de Biosécurité.

L'organisation, les attributions et le fonctionnement de l'Autorité Nationale de Biosécurité sont précisés par décret.

### **Article 7 :**

Il est créé sous l'autorité du Ministre en charge de l'Environnement, un Comité National de Biosécurité. Le Comité National de Biosécurité est chargé, pour le compte de l'Autorité Nationale de Biosécurité (ANB), de l'évaluation des risques liés l'importation, à l'exportation, au transit, à la manutention, à l'utilisation en milieu confiné, à la dissémination ou à la mise sur le marché, d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés. Son organisation, son fonctionnement, et ses attributions sont précisés par décret.

## **Chapitre VI. - Notification.**

### **Article 8 :**

L'utilisateur d'un organisme génétiquement modifié ou de produit dérivé est tenu de notifier par écrit à l'Autorité Nationale Compétente son intention de procéder à l'importation, à l'exportation ou à la diffusion desdits organismes et produits.

### **Article 9 :**

La notification doit inclure :

- Pour l'utilisation en milieu confiné : tous les détails tels que décrits dans l'annexe 1-1 de la présente loi et les informations sur les précédentes évaluations de risques ;
- Pour la dissémination dans l'environnement : les informations telles que décrites à l'annexe 1-2 de la présente loi et les informations sur les précédentes évaluations de risques mettant surtout l'accent sur les risques environnementaux tels que décrits à l'annexe 2 de la présente loi ;
- Pour l'importation et la mise sur le marché : les informations telles que décrites dans l'annexe 1-3 de la présente loi et les informations sur les précédentes évaluations de risques mettant surtout l'accent sur les risques sanitaires ;

Pour chacune de ces activités, la notification peut inclure toute autre information que le notifiant estime nécessaire à une évaluation des risques potentiels et des bénéfices tirés de l'activité.

Le notifiant doit s'engager à fournir des informations justes et complètes par écrit.

## **Chapitre VII. - Procédure de prise de décision.**

### **Article 10 : L'accusé de réception**

L'Autorité Nationale de Biosécurité après réception de la notification mentionnée au chapitre I du titre II de la présente loi, doit vérifier que les informations sont complètes et conformes aux dispositions de l'article 9 de la présente loi.

Si la notification est incomplète, l'ANB doit requérir auprès du notifiant les informations complémentaires.

L'ANB accuse réception de la demande par écrit auprès du notifiant dans les 90 jours qui suivent l'enregistrement de la demande.

L'ANB informe officiellement tous les ministères concernés et le public par voie de presse de la notification. Lorsque, après examen du dossier du requérant, l'ANB estime les informations complètes, elle saisit le Comité National de Biosécurité en vue de recueillir son avis scientifique.

### **Article 11 : Evaluation des risques.**

L'évaluation des risques se fait suivant une procédure prenant en compte les critères de l'annexe 2 de la présente loi, par le Comité National de Biosécurité ou par le notifiant qui peut s'adjoindre les services de toute personne compétente dans les domaines requis pour l'évaluation des risques.

Cette évaluation dont les coûts sont à la charge du notifiant, doit tenir compte du principe de précaution et être menée selon qu'il convient afin de garantir la santé humaine et animale ainsi que la protection de la diversité biologique et de l'environnement.

Le CNB examine les informations fournies par le notifiant et, si nécessaire, demande une évaluation complémentaire. Dans tous les cas, l'évaluation des risques est entreprise selon des méthodes scientifiques éprouvées et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues.

L'évaluation des risques s'appuie au minimum sur les informations fournies et sur d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou produits dérivés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également de leurs risques sur la santé humaine et animale ainsi que de leurs impacts socioéconomiques.

A la suite de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, le CBN établit un rapport circonstancié, donne un avis motivé sur la demande, et propose des dispositions à prendre en cas d'approbation pour assurer une utilisation sans danger pour la diversité biologique, la santé humaine et animale et pour l'environnement.

L'évaluation des risques s'effectue au cas par cas, selon des conditions et des principes fixés par arrêté.

### **Article 12 : Sensibilisation et participation du public.**

L'Autorité Nationale de Biosécurité doit, par avis publié dans des journaux à grand tirage et par tout média jugé approprié, inviter toute personne ou organisme qui le désire, à lui transmettre dans un délai de 30 jours, un mémoire exprimant son opinion sur la demande d'importation, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination et de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés et de produits qui en sont issus.

L'Autorité Nationale de Biosécurité (ANB) doit encourager et faciliter, dans une large mesure, la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine et animale.

### **Article 13 : Prise de décision.**

Le Ministre en charge de l'Environnement, sur avis motivé de l'Autorité Nationale de Biosécurité pris sur la base du rapport scientifique du Comité National de Biosécurité, prend la décision finale d'accorder ou non l'autorisation dans un délai ne dépassant pas 270 jours à compter de la date de réception de la notification par l'ANB. La prise de décision finale prend en compte :

- les informations fournies par le notifiant ;
- le rapport scientifique sur l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux ;
- les considérations économiques, sociales, éthiques, religieuses et culturelles découlant de l'utilisation de l'organisme ;
- le rapport entre les risques et les bénéfices tirés de l'activité ;
- l'avis public.

A l'expiration du délai mentionné à l'alinéa 1 du présent article, l'autorisation est réputée accordée.

L'autorisation est refusée, notamment :

- lorsque le notifiant ne fournit pas à l'ANB la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations liées à la gestion des risques, telles que prévues par la présente loi ;
- en cas d'insuffisance des informations et des connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme génétiquement modifié (OGM) ou produit dérivé.

Le refus de l'autorisation doit être motivé.

#### **Article 14 : En cas de circonstances nouvelles.**

Sur la base de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, de la santé humaine et animale, le Ministre en charge de l'Environnement peut, sur proposition de l'ANB, à tout moment, reconsidérer et modifier sa décision concernant une demande d'autorisation d'activités liées aux organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés.

Dans de telles circonstances, le Ministre en charge de l'Environnement peut, sur proposition de l'ANB, aux frais du titulaire de l'autorisation ou des détenteurs des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés :

- suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait des produits de la vente et en interdire l'utilisation ;
- imposer des modifications aux conditions de dissémination volontaire ;
- ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation ou du détenteur y faire procéder d'office.

Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire a été mis à même de présenter ses observations.

Si les mesures prévues ci-dessus ne permettent pas de supprimer ou minimiser les risques l'Autorité nationale compétente procède au retrait de l'autorisation.

#### **Article 15 : Mesures administratives en cas de non respect de la réglementation.**

En cas de non-respect des prescriptions imposées, le Ministre en charge de l'environnement, sur proposition de l'Autorité Nationale de Biosécurité, met en demeure le titulaire de l'autorisation de satisfaire à ces prescriptions dans un délai raisonnable qu'elle fixe.

Lorsque la mise en demeure est restée vaine, le Ministre en charge de l'Environnement sur proposition de l'Autorité Nationale de Biosécurité peut :

- obliger le titulaire de l'autorisation à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant au montant des travaux à réaliser, cette somme est restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites ; faire procéder d'office, aux frais du titulaire à l'exécution des mesures prescrites ; suspendre l'autorisation jusqu'à l'exécution des conditions imposées et, le cas échéant prendre toutes dispositions provisoires nécessaires ;
- retirer l'autorisation ;
- saisir et détruire les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés mis en cause aux frais du contrevenant ;
- fermer la structure en état d'infraction.

#### **Article 16 : Information.**

L'Autorité Nationale de Biosécurité informe le notifiant et le Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques du Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique de la décision prise. Toutes les informations concernant une notification sont classées et archivées par l'ANB.

#### **Article 17 : Suivi des décisions.**

Le suivi des décisions prises par le Ministre en charge de l'Environnement est effectué par des agents compétents en contrôle biosécuritaire, habilités à cet effet, assermentés et agréés par l'ANB.

Un arrêté précise les modalités de nomination et d'intervention des agents chargés du suivi et du contrôle.

### **TITRE II. - DISPOSITIONS RELATIVES A L'IMPORTATION, A LA MISE SUR LE MARCHE, A L'EXPORTATION, AU TRANSIT, AU TRANSPORT, A L'UTILISATION EN MILIEU CONFINE, A LA DISSEMINATION D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU DE PRODUITS DERIVES.**

## **Chapitre I. - Dispositions relatives à l'importation ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou produits dérivés.**

### **Article 18 :**

Il est interdit d'importer ou de mettre sur le marché des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, susceptibles de provoquer une dégradation de l'environnement ou un déséquilibre écologique, ou de nuire à la santé humaine ou animale.

### **Article 19 :**

Quiconque désire importer ou de mettre sur le marché des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des produits dérivés, doit soumettre à l'ANB une notification décrivant l'activité pour laquelle une autorisation est demandée.

### **Article 20 :**

Avant toute importation ou mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés, l'utilisateur doit fournir à l'ANB une attestation de sécurité des produits et de leurs dérivés, délivrée par l'Autorité nationale Compétente du pays exportateur.

Les organismes génétiquement modifiés et les produits dérivés mis au point à l'intérieur du territoire national destinés ou non à l'exportation doivent être soumis aux mêmes procédures.

### **Article 21 :**

L'importation ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié ou produits dérivés doit faire l'objet de la délivrance d'une autorisation préalable prise en connaissance de cause, signée par le Ministre en charge de l'Environnement, sur proposition de l'ANB après avis du CNB.

## **Chapitre II. - Dispositions relatives à l'exportation, au transit ou au transport d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés.**

### **Article 22 :**

Quiconque désire exporter des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des produits dérivés d'OGM, doit présenter à l'Autorité Nationale de Biosécurité un accord préalable de l'Autorité compétente du pays importateur.

### **Article 23 :**

Toute personne transportant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou produits dérivés, transitant par le territoire national à destination d'autres pays est tenue d'informer l'ANB dans un délai fixé par les textes d'application de la présente loi et de se conformer aux exigences nationales et internationales en matière de confinement et de transport.

L'Autorité Nationale Compétente fournit l'accord préalable en connaissance de cause avant que le transit ne soit effectué.

**Article 24 :**

Des mesures adéquates doivent être prises par l'utilisateur en matière de transport d'organismes génétiquement modifiés de toute nature, animaux, végétaux, micro-organismes et de leurs produits dérivés, pour éviter toute dissémination. Les conditions de transport sont précisées par arrêtés.

**Chapitre III. - Dispositions relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés en milieu confiné.**

**Article 25 :**

Toute utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés à des fins de recherche, de développement ou de production industrielle, est soumise à autorisation préalable prise en connaissance de cause, signée par le Ministre en charge de l'Environnement, sur proposition de l'ANB après avis motivé du CNB.

L'autorisation est subordonnée au respect des prescriptions techniques définissant notamment les mesures de sécurité nécessaires à la protection de la diversité biologique, de la santé humaine et animale, et de l'environnement ainsi que les moyens d'intervention en cas de sinistre.

Les modalités de ce confinement sont définies par arrêté.

**Chapitre IV. - Dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.**

**Article 26 :**

Avant toute dissémination volontaire dans l'environnement, les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés doivent être soumis à des mesures appropriées de quarantaine pour les besoins d'évaluation et de gestion des risques.

Les mesures visées à l'alinéa ci-dessus sont fixées par l'ANB en concertation avec le Comité National de Biosécurité et les autres administrations compétentes.

**Article 27 :**

Toute dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés dans l'environnement doit être menée de manière à assurer la santé humaine des populations humaines et animales et la protection de l'environnement.

La dissémination volontaire dans l'environnement, d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés est soumise à autorisation préalable prise en connaissance de cause, signée par le Ministre en charge de l'Environnement, sur proposition de l'ANB après avis motivé du CNB.

L'autorisation est subordonnée au respect des prescriptions techniques définissant notamment les mesures de sécurité nécessaires à la protection de la diversité biologique, de la santé humaine et animales, et de l'environnement ainsi que les moyens d'intervention en cas de sinistre.

La procédure de dissémination volontaire dans l'environnement est fixée par arrêté.

**Article 28 :**

L'évaluation des projets de recherche et de développement sur les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés en milieu ouvert doit être faite à la charge de l'utilisateur ou du promoteur de la technologie, sous la supervision de l'ANB.

Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé qui présente des risques avérés pour la santé humaine ou animale, de même que pour la diversité biologique et l'environnement doit être détruit dans les conditions fixées par arrêté.

**TITRE III. - GESTION DES RISQUES.**

**Chapitre I : Confidentialité**

**Article 29 :**

Les informations suivantes sont considérées comme non confidentielles :

- ✓ Nom et adresse du notifiant ;
- ✓ Informations taxonomiques ;
- ✓ Caractéristiques du transgène ;
- ✓ Niveau et stabilité de l'expression du transgène ;
- ✓ Techniques d'identification et de détection du transgène ; ✓ Caractéristiques du gène marqueur ;
- ✓ Méthode de modification utilisée.

**Article 30 :**

L'Autorité Nationale de Biosécurité permet au notifiant de demander qu'une information qui lui est fournie soit considérée comme confidentielle.

L'ANB décide de la recevabilité de la demande de confidentialité de l'information.

Lorsque la demande est rejetée, l'ANB doit en informer le notifiant en fournissant les motifs justifiant l'irrecevabilité de la demande.

**Article 31 :**

En cas de retrait d'une notification, l'Autorité Nationale de Biosécurité respecte la confidentialité des informations. L'ANB ne divulgue pas à une tierce personne ni utilise les informations fournies par le notifiant à des fins non autorisées par la présente loi.

L'ANB veille à assurer la protection des informations au niveau des personnes chargées de les recueillir.

L'ANB veille à respecter la confidentialité des informations protégées par des droits de propriété intellectuelle, sauf si ces informations sont nécessaires à l'évaluation des risques.

**Chapitre II. - Droit à l'information et obligation d'informer.**

**Article 32 :**

Tout organisme génétiquement modifié ou ses produits dérivés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, à être transformé, ou à être introduit dans l'environnement ou à la commercialisation sur le territoire national doit être emballé et étiqueté de manière indélébile et infalsifiable afin d'assurer la sauvegarde des valeurs éthiques et culturelles, d'éviter les risques sur l'environnement, la santé humaine et animale.

**Article 33 :**

Toute personne a droit à être informée sur les risques liés à l'importation, à l'utilisation, à la manipulation, à la dissémination et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés sur la diversité biologique, la santé humaine et animale et sur l'environnement.

**Article 34 :**

Toute personne qui présente une demande d'information à l'Autorité Nationale de Biosécurité concernant des organismes génétiquement modifiés (OGM), doit avoir accès aux informations relatives à l'utilisation de tels OGM ainsi que des produits qui en sont issus.

Ce droit ne s'exerce que s'il ne se heurte pas au respect de confidentialité et des droits de propriété intellectuelle.

**Article 35 :**

Tout utilisateur d'organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés est tenu de faire enregistrer son activité commerciale conformément à la réglementation en vigueur.

Celui qui importe ou qui met sur le marché des organismes génétiquement modifiés (OGM), doit communiquer à l'acquéreur toutes les instructions propres à garantir la sûreté des produits.

**Article 36 :**

Toute personne ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché est tenue d'informer l'ANB de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation des risques pour la diversité biologique, la santé humaine et animale, et pour l'environnement.

**Article 37 :**

Tous les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés mis au point et commercialisés sur le territoire national, doivent être emballés et étiquetés par le producteur ou l'expéditeur avec

la mention « **Produits à base d'organismes génétiquement modifiés** » ou « **Contient des organismes génétiquement modifiés** », en se conformant à d'autres normes complémentaires définies par l'Autorité Nationale Compétente, en concertation avec les autres administrations concernées.

Les modalités d'étiquetage sont fixées par arrêté.

**Chapitre III. - Mesures de sécurité.**

**Article 38 :**

Avant toute utilisation de quelque local que ce soit pour les activités de biotechnologie moderne, les mesures générales de sécurité, notamment les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques de production et les bonnes pratiques de distribution doivent être rigoureusement respectées par l'utilisateur.

Des mesures doivent être également prises en vue d'une sensibilisation à grande échelle des populations locales sur les risques inhérents à l'utilisation, la manipulation ou le mouvement des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, de même que sur les dispositions prises par l'utilisateur pour prévenir ou réduire de tels risques.

**Article 39 :**

Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé, importé ou de production locale, doit être soumis à une période d'observation fixée par arrêté.

**Article 40 :**

Les utilisateurs des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés sont tenus de se conformer aux règles d'éthique et de prendre des mesures appropriées pour éviter tout impact négatif résultant de la manipulation et de l'utilisation desdits organismes sur l'environnement, la diversité biologique, la santé humaine ou animale.

**Article 41 :**

Tout utilisateur, avant toute utilisation d'organisme génétiquement modifié ou produits dérivés, a la responsabilité de proposer des mesures de gestion des risques proportionnels aux risques réels et potentiels inhérents à l'utilisation et à la dissémination dudit organisme ou produit dérivé.

**Chapitre IV. - Mesures d'urgence.**

**Article 42 :**

Avant toute dissémination d'un organisme génétiquement modifié ou produit dérivé, ou le lancement de toute activité y relative, des mesures adéquates et plans d'intervention d'urgence doivent être mises en place pour gérer d'une manière efficace les éventuels accidents.

**Article 43 :**

Des stratégies d'intervention et plans d'urgence détaillés doivent être mis en place par toute structure ou personne impliquée dans la production, la manipulation et la commercialisation des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, en collaboration avec l'ANB.

**Article 44 :**

En cas de catastrophe ou de danger imminent résultant de la libération volontaire ou accidentelle des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, constituant ainsi une menace pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique et l'environnement, l'utilisateur est tenu d'informer immédiatement, l'ANB qui prend toutes mesures propres à faire cesser la catastrophe et à éviter le danger.

**TITRE IV. - RESPONSABILITE ET SANCTIONS PENALES.**

**Chapitre I. - Principe de responsabilité.**

**Article 45 :**

Tout dommage, y compris celui à caractère socio-économique, résultant de la production de l'utilisation, de la manipulation et du mouvement transfrontière des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés et affectant la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement est strictement de la responsabilité de l'utilisateur.

**Article 46 :**

La réparation de tout préjudice causé suite à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés incombe à l'utilisateur mis en cause.

**Article 47 :**

Tout préjudice causé par la dissémination accidentelle de tout organisme génétiquement modifié et/ou des produits dérivés incombe à l'utilisateur.

**Chapitre II. - Recherche et constatation des infractions.**

**Article 48 :**

Ont compétence pour la recherche et/ou constater les infractions aux dispositions de la présente loi, les agents compétents en contrôle biosécuritaire et les officiers de police judiciaire en collaboration avec l'ANB.

**Article 49 :**

Les officiers de police judiciaire et les agents compétents en contrôle biosécuritaire peuvent :

- Pénétrer dans les enceintes et les bâtiments des laboratoires, des structures de recherche et des exploitations industrielles ou agricoles, ainsi que dans les dépôts, entrepôts, magasins, lieux de stockage ou de vente des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés ;
- Inspecter les installations, aménagements, ouvrages, machines, véhicules, laboratoires et produits ;
- Avoir accès à tout document relatif au fonctionnement de la structure de recherche de l'exploitation ou de l'entreprise commerciale ;
- Faire des prélèvements, effectuer des mesures et des analyses.

Les agents compétents en contrôle biosécuritaire visés à l'article 49 peuvent être accompagnés par un officier de police judiciaire ou par tout expert assermenté en vue de procéder aux constats, enquêtes et perquisitions conformément aux dispositions du Code de procédure pénale et en dressent procès-verbal.

**Article 50 :**

Les procès-verbaux contiennent l'exposé précis des faits et de toutes les circonstances pertinentes ainsi que les identités et déclarations des parties et des témoins s'il y a lieu.

### **Chapitre III. - Des actions et des poursuites.**

#### **Article 51 :**

Les conditions d'attribution de compétence en matière d'actions et de poursuite sont celles du Code pénal.

#### **Article 52 :**

Les actions et les poursuites devant les juridictions territorialement compétentes sont exercées par le ministère chargé de l'environnement sans préjudice du droit qui appartient aux associations de protection de l'environnement agréées et au ministère public auprès de ces juridictions.

#### **Article 53 :**

Le ministère chargé de l'environnement, l'association de protection de l'environnement agréée, le ministère public, le prévenu et la partie civile peuvent faire appel des jugements relatifs aux infractions commises en application de la présente loi rendu en premier ressort dans les conditions prévues par le Code pénal.

### **Chapitre IV. - Des saisies et des confiscations.**

#### **Article 54 :**

Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé est saisi ou confisqué dans le cadre de la répression des infractions commises en violation des dispositions de la présente loi, sans préjudice des sanctions pénales applicables.

#### **Article 55 :**

En cas de saisie, confiscation ou destruction d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés, le procès verbal de constatation des infractions porte mention desdites saisie, confiscation ou destruction.

Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé présent sur le territoire national et n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation préalable est présumé dangereux.

Dans ces conditions, il est saisi et détruit systématiquement.

### **Chapitre V. - Des sanctions.**

#### **Article 56 : Sanctions pénales**

Quiconque reconnu coupable de transgression des mesures de sécurité prévues par la présente loi est puni d'une peine d'emprisonnement allant de un an à trois ans et d'une amende de cent millions (100.000.000) de francs CFA à deux cent million (200.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Quiconque importe, fait transiter, utilise en milieu confiné, manipule et dissémine de manière intentionnelle dans l'environnement, exporte ou met sur le marché un organisme génétiquement modifié (OGM) ou un produit dérivé, en contravention aux mesures d'approbation d'autorisation, de notification et d'intervention, d'urgence, prévues par les dispositions de la présente loi et de ses textes d'application, est puni d'une peine d'emprisonnement allant de trois ans à cinq ans assortie d'une amende de deux cent million (200.000.000) de francs CFA à cinq cent millions (500.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Quiconque ne respecte pas une mesure de suspension, de retrait ou d'interdiction de l'utilisation en milieu confiné, de dissémination ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés, d'OGM, est puni d'une peine d'emprisonnement allant de cinq ans à sept ans assortie d'une amende de 500.000.000 de francs CFA à 1.000.000.000 de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Quiconque est reconnu coupable d'utilisation dangereuse d'organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, ou d'introduction d'un organisme génétiquement modifié ou produit dérivé en violation des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application est puni d'une peine d'emprisonnement allant de sept ans à dix ans et d'une amende de un milliard (1.000.000.000) de francs CFA à dix milliards (10.000.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas d'amende, le juge pourra prononcer une condamnation à verser des sommes d'argent par jour de retard.

**Article 57 :**

Les documents annexés font partie intégrante de la présente loi.

**Article 58 :**

Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Dakar, le **8 Juillet 2009**

Par le Président de la République  
Ministre

Abdoulaye WADE Le Premier  
Souleymane Ndéné NDIAYE.

# ANNEXES

## ANNEXE 1 : NOTIFICATION

### **ANNEXE 1-1 : DEMANDE D'AUTORISATION D'UTILISATION EN MILIEU CONFINE D'UN ORGANISME GENETIQUEMENT MODIFIE.**

Les informations suivantes sont nécessaires lors d'une demande d'autorisation d'utilisation en milieu confiné d'organisme génétiquement modifié :

- ✓ Noms, adresse et qualification professionnelle des personne(s) responsable(s) de la mise en œuvre et de la réalisation du projet d'utilisation en milieu confiné
- ✓ Nom scientifique de l'espèce à utiliser
- ✓ Nature et source du vecteur
- ✓ Méthode de modification génétique à utiliser
- ✓ Type de marqueur de sélection utilisé
- ✓ Description du ou des nouveaux traits génétiques
- ✓ Description caractéristiques phénotypiques

### **ANNEXE 1-2. DEMANDE D'AUTORISATION DE DISSEMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT D'UN ORGANISME VIVANT GENETIQUEMENT MODIFIE OU DE PRODUIT DERIVE.**

Les informations suivantes sont nécessaires lors d'une demande d'autorisation de dissémination dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié :

- ✓ Nom et adresse du demandeur
- ✓ Nom scientifique de l'OGM
- ✓ Nature et source du vecteur
- ✓ Méthode de modification génétique utilisée

- ✓ Type de marqueur de sélection utilisé
- ✓ Description du ou des nouveaux traits génétiques
- ✓ Description caractéristiques phénotypiques
- ✓ Description des techniques d'identification, de détection et de traçage
- ✓ Description des écosystèmes où les OGM ou produits de tels organismes pourraient être disséminés
- ✓ Durée de dissémination
- ✓ Evaluations précédentes de risques environnementaux liés à la dissémination d'OGM ou produits dérivés.

### **ANNEXE 1-3 : DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION OU DE MISE SUR LE MARCHE D'UN ORGANISME GENETIQUEMENT MODIFIE A DES FINS DE CONSOMMATION OU DE TRANSFORMATION OU DE PRODUITS DERIVE.**

Les informations suivantes sont nécessaires lors d'une demande d'autorisation d'importation et de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou de produit dérivé :

- ✓ Nom et adresse du demandeur
- ✓ Nom scientifique de l'OGM
- ✓ Nature et source du vecteur
- ✓ Méthode de modification génétique utilisée
- ✓ Type de marqueur de sélection utilisé
- ✓ Description du ou des nouveaux traits génétiques
- ✓ Type d'utilisation prévue : industrielle, agricole et ventes spécialisées, utilisation commerciale destinée au grand public
- ✓ Description des techniques d'identification, de détection et de traçage
- ✓ Evaluations précédentes de risques liés à la mise sur le marché d'OGM ou produits dérivés (considérations relatives à la santé, effets toxique ou allergène d'OGM ou produits de tels organismes).

### **ANNEXE 2 : EVALUATION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES**

L'utilisateur devra procéder à une évaluation avant l'utilisation et la dissémination d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes relative aux risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien être socio- économique des sociétés concernées. Cette évaluation devra prendre en considération les critères suivants ainsi que tout autre critère jugé pertinent :

**Risques sur la sante humaine et animale :**

- Toxicité
- Pathogénicité
- Allergénicité
- Résistance aux antibiotiques
- Digestibilité
- Effets indésirables nutritionnels ➤ Effets indésirables non intentionnels
- Persistance dans l'organisme.

**Risques environnementaux :**

- Dissémination involontaire
- Persistance dans le sol et dans l'eau
- Effets sur la durabilité de l'agriculture
  
- Effets sur les espèces apparentées
- Effets sur les insectes
- Effets sur la microflore et la microfaune du sol
- Effet envahissant (résistance aux herbicides) ➤ Perturbation de la biodiversité ➤ Risques phytosanitaires.

**CONSIDERATIONS**

- D'ordre socio-économique
- D'ordre commercial ➤ D'ordre éthique
- D'ordre culturel
- D'ordre religieux
- Liées à la durabilité de l'utilisation de l'OGM.

END ORIGINAL TEXT